



DENIEGA INCORPORACION AL REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL

JER\ARN\LPP
REF.: ORE00126725

RESOLUCIÓN EXENTA N° 1191/2026
SANTIAGO, 27 DE ABRIL DE 2026

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 45 de 06 de enero de 2023, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal y medidas de Control Sanitario; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, de Ref. N° ORE00126725 de fecha 11 de septiembre de 2025, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; la respuesta enviada por el postulante con fecha 06 de febrero de 2026, ante la solicitud de antecedentes realizada por este Instituto, vía Sistema SAFIS, con fecha 03 de febrero de 2026; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa BOYUAN SAFETY SPA, solicitando su evaluación a fin de postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "RFI." con el elemento de protección personal, en adelante "EPP", que señala;

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en adelante "ISP", en cumplimiento de la Resolución Exenta N° 45 de 2023, emitida por el ISP, ha evaluado y verificado los antecedentes enviados por el solicitante con los productos señalados en el Formulario de Postulación de fecha 11 de septiembre de 2025, de Referencia N° ORE00126725;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI los EPP presentados por el postulante, debido a que la Declaración de Conformidad no cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, por cuanto no hace referencia al módulo aplicable (Módulo D). Adicionalmente, la referida declaración no ha sido emitida por el titular identificado en el Certificado de Conformidad. Por otro lado, la Declaración de Conformidad no menciona el organismo notificado (nombre y número) que ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B), así como tampoco menciona el número del certificado en comento. Cabe señalar que, la Declaración de Conformidad presentada también menciona una serie de otros modelos de productos y normas técnicas sin un respaldo de certificación. Finalmente, el documento denominado "INVOICE" no permite establecer la relación entre los intervinientes en la cadena de obtención del producto, atendidas las discrepancias advertidas respecto del origen de la importación;

TENIENDO PRESENTE, el Código Sanitario; la ley 19880 que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; Resolución Exenta N° 45 de fecha 06 de enero de 2023, que aprueba las Bases Técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal y medidas de Control Sanitario; las facultades que me confieren los artículos 59 letra b) y 61 letra b) y d), del DFL 1, de 2005, del Ministerio de Salud; el Decreto Exento N° 1.222 de 1996, de la misma Secretaría de Estado; Resolución Exenta número 191 de 2021 de esta autoridad; así como lo establecido en la Resolución N° 36 de 2024, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **DENIEGASE** la incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal

a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: BOYUAN SAFETY SPA

R.U.T.: 78120093-K

DIRECCIÓN: Avenida Blanca Estela 1055, dpto. 744, Concón, Valparaíso, Chile.

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN:

LINEA DE ACTIVIDAD: Importador del producto que se identifica a continuación:

- **EPP:** Protección respiratoria, pieza facial
- **Marca:** Semask
- **Modelo:** Máscara Facial Full Face FSM9800

2. **PREVIÉNESE** que el ejercicio de su derecho de impugnación, u otro que estime pertinente ante este Instituto, deberá materializarse mediante la presentación de su recurso, acompañado de todos los documentos que estime convenientes al efecto, en la Oficina de Partes del Instituto de Salud Pública de Chile, en horario de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas, o en forma electrónica al correo oficinadepartes@ispch.cl. Para estos efectos, se solicita incluir en su recurso la confirmación expresa de la habilitación de algún correo electrónico como medio de notificación de los actos administrativos dictados por esta autoridad, o bien, que se indique un domicilio para efectuar dicha gestión. Téngase presente que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 59 de la Ley 19.880, el plazo para interponer dicho recurso es de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución al interesado.

3. **PUBLÍQUESE** en la página Web del Instituto de Salud Pública: www.ispch.cl

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Documento firmado digitalmente por:

Boris Cristian Benavides Gonzalez

El presente documento podrá ser validado en:

<https://ispdocel.ispch.gob.cl/>

Código de verificación: **99E8A89A43DD88F974E9**

Fecha: 2026-04-27 15:27:12 GMT-04:00

